**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

#### Každý ml obsahuje:

##### Účinné látky:

Monohydrát glukonátu vápenatého 160 mg

(zodpovedá 14,3 mg alebo 0,36 mmol vápnika)

Hexahydrát chloridu horečnatého 84 mg

(zodpovedá 10,0 mg alebo 0,41 mmol horčíka)

##### Pomocné látky:

Kyselina boritá (E284) 32 mg

Monohydrát glukózy 110 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Infúzny roztok.

Číry, žltý až hnedastý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

### Hovädzí dobytok

### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Na liečbu klinickej hypomagneziémie (trávová tetánia) sprevádzanej nedostatkom vápnika a na liečbu klinickej hypokalcémie (mliečna horúčka) komplikovanej nedostatkom horčíka.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípadoch kalcinózy u hovädzieho dobytka.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípadoch chronickej nedostatočnosti obličiek ani v prípadoch porúch obehového systému alebo srdcových porúch.

Nepoužívať v prípadoch septikemických procesov v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytka.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Veterinárny liek sa musí podávať pomaly, zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musia sledovať srdcový tep, rytmus a obeh. V prípade príznakov predávkovania (bradykardia, srdcová arytmia, pokles krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite ukončiť.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Príliš rýchle podávanie veterinárneho lieku môže mať nasledujúce účinky:

Vápnik môže spôsobiť prechodnú hyperkalcémiu s nasledujúcimi príznakmi: začiatočná bradykardia nasledovaná tachykardiou, arytmia (najmä ektopické ventrikulárne údery), svalové chvenie, slinenie a zvýšená rýchlosť dýchania. Zvýšený tep srdca po začiatočnej bradykardii môže naznačovať, že došlo k predávkovaniu. V tomto prípade sa má podávanie okamžite ukončiť.

### 4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov a ak sa tieto lieky podávajú súčasne, môžu sa vyskytnúť arytmie.

Vápnik znásobuje účinky β‑adrenergných liekov a metylxantínov na srdce.

Glukokortikoidy zvyšujú renálne vylučovanie vápnika cestou antagonizmu vitamínu D.

Súčasne s infúziou alebo krátko po infúzii nepodávať anorganické fosfátové roztoky.

### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pomalé intravenózne použitie.

Tieto pokyny na dávkovanie sú uvedené ako pomôcka a musia sa prispôsobiť individuálnym nedostatkom a aktuálnemu stavu obehového systému.

Podávať približne 15‑20 mg Ca2+ (0,37‑0,49 mmol Ca2+) a 10‑13 mg Mg2+ (0,41‑0,53 mmol Mg2+) na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá približne 1,0‑1,4 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Ak sa živá hmotnosť zvieraťa nedá stanoviť presne, ale musí sa odhadnúť, môže sa použiť nasledujúci prístup:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Veľkosť fľaše (ml) | Živá hmotnosť (kg) | Ca2+ (mg/kg) | Mg2+ (mg/kg) |
| 500 | 350‑475 | 15,1‑20,4  | 10,5‑14,3 |
| 750 | 500‑725 | 14,8‑21,5  | 10,3‑15,0 |

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly po dobu 20‑30 minút.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ak hypokalcemický stav pretrváva, podávanie sa môže opakovať dvakrát v 24‑hodinovom intervale.

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Ak sa intravenózne podávanie vykonáva príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť hyperkalcémia a/alebo hypermagneziémia s kardiotoxickými príznakmi ako je počiatočná bradykardia nasledovaná tachykardiou, srdcová arytmia a v závažných prípadoch ventrikulárna fibrilácia so srdcovou zástavou.

Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalové chvenie, zvýšená vzrušivosť, nepokoj, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávať 6‑10 hodín po infúzii a nesmú sa nesprávne diagnostikovať ako príznaky hypokalcémie.

### 4.11 Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti: nula dní

Mlieko: nula dní

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### Farmakoterapeutická skupina: Vápnik, kombinácie s vitamínom D a/alebo s inými liečivami.

### ATCvet kód: QA12AX

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Vápnik

Vápnik je nevyhnutný prvok potrebný pre normálnu funkciu nervov, svalov a kostí, permeabilitu bunkovej membrány a kapilár a aktiváciu enzymatických reakcií. Len voľný, ionizovaný vápnik v krvi je biologicky aktívny.

Horčík

Horčík je kofaktorom mnohých enzýmových systémov. Hrá tiež úlohu pri napätí svalov a neurochemickom prenose. V srdci vedie horčík k oneskorenému vedeniu vzruchu. Horčík stimuluje sekréciu paratyroidného hormónu a tým reguluje hladiny sérového vápnika.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Vápnik

Približne 99 % celkového vápnika v tele sa nachádza v kostiach a zuboch. Zvyšné 1 % sa nachádza v mimobunkovej tekutine. Z vápnika v obehu je približne 50 % viazaných na sérové proteíny alebo v komplexoch s aniónmi a 50 % je v ionizovanej forme. Množstvo celkového vápnika v sére závisí od koncentrácie sérových proteínov. Vápnik prechádza cez placentu a distribuuje sa do mlieka. Vápnik sa vylučuje hlavne trusom a v malých množstvách močom.

Horčík

U dospelých zvierat sa približne 60 % horčíka nachádza v kostiach, odkiaľ sa relatívne ťažko mobilizuje. Horčík je približne z 30‑35 % viazaný na proteíny a zvyšok je vo forme voľných iónov. Vylučuje sa obličkami rýchlosťou úmernou k sérovej koncentrácii a glomerulárnej filtrácii.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

### Kyselina boritá (E 284)

Monohydrát glukózy

Voda na injekcie

### 6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

### 6.3 Čas použiteľnosti

### Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po prepichnutí zátky použiť okamžite.

### 6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

### 6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

500 ml a 750 ml číra polypropylénová (PP) fľaša štvorcového tvaru s brómbutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom so závitom.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

### 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/DC/22-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22/06/2022

### 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2022

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE** **500 ml a 750 ml fľaše** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok

Monohydrát glukonátu vápenatého + hexahydrát chloridu horečnatého

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Monohydrát glukonátu vápenatého 160 mg/ml (zodpovedá 14,3 mg alebo 0,36 mmol vápnika)

Hexahydrát chloridu horečnatého 84 mg/ml (zodpovedá 10,0 mg alebo 0,41 mmol horčíka)

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Infúzny roztok

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

500 ml

750 ml

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok



**6. INDIKÁCIA(-E)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pomalé intravenózne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Mäso a vnútornosti: nula dní

Mlieko: nula dní

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/027/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland BV

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Bela-pharm GmbH & Co. KG

Lohner Str. 19

49377 Vechta

Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Addimag 160 mg/ml + 84 mg/ml infúzny roztok pre hovädzí dobytok

Monohydrát glukonátu vápenatého + hexahydrát chloridu horečnatého

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Každý ml obsahuje:

##### Účinné látky:

Monohydrát glukonátu vápenatého 160 mg

(zodpovedá 14,3 mg alebo 0,36 mmol vápnika)

Hexahydrát chloridu horečnatého

84 mg (zodpovedá 10,0 mg alebo 0,41 mmol horčíka)

##### Pomocné látky:

Kyselina boritá (E 284) 32 mg

Monohydrát glukózy 110 mg

Infúzny roztok.

Číry, žltý až hnedastý roztok.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

Na liečbu klinickej hypomagneziémie (trávová tetánia) sprevádzanej nedostatkom vápnika a na liečbu klinickej hypokalcémie (mliečna horúčka) komplikovanej nedostatkom horčíka.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch hyperkalcémie a hypermagneziémie.

Nepoužívať v prípadoch kalcinózy u hovädzieho dobytka.

Nepoužívať po podaní vysokých dávok vitamínu D3.

Nepoužívať v prípadoch chronickej nedostatočnosti obličiek ani v prípadoch porúch obehového systému alebo srdcových porúch.

Nepoužívať v prípadoch septikemických procesov v priebehu akútnej mastitídy u hovädzieho dobytka.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Príliš rýchle podávanie veterinárneho lieku môže mať nasledujúce účinky:

Vápnik môže spôsobiť prechodnú hyperkalcémiu s nasledujúcimi príznakmi: začiatočná bradykardia nasledovaná tachykardiou, arytmia (najmä ektopické ventrikulárne údery), svalové chvenie, slinenie a zvýšená rýchlosť dýchania. Zvýšený tep srdca po začiatočnej bradykardii môže naznačovať, že došlo k predávkovaniu. V tomto prípade sa má podávanie okamžite ukončiť.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok



**8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Pomalé intravenózne použitie.

Tieto pokyny na dávkovanie sú uvedené ako pomôcka a musia sa prispôsobiť individuálnym nedostatkom a aktuálnemu stavu obehového systému.

Podávať približne 15‑20 mg Ca2+ (0,37‑0,49 mmol Ca2+) a 10‑13 mg Mg2+ (0,41‑0,53 mmol Mg2+) na kg živej hmotnosti, čo zodpovedá približne 1,0‑1,4 ml veterinárneho lieku na kg živej hmotnosti.

Ak sa živá hmotnosť zvieraťa nedá stanoviť presne, ale musí sa odhadnúť, môže sa použiť nasledujúci prístup:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Veľkosť fľaše (ml) | Živá hmotnosť (kg) | Ca2+ (mg/kg) | Mg2+ (mg/kg) |
| 500 | 350‑475 | 15,1‑20,4  | 10,5‑14,3 |
| 750 | 500‑725 | 14,8‑21,5  | 10,3‑15,0 |

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly po dobu 20‑30 minút.

Minimálne 6 hodín po liečbe sa môže podať druhá liečba. Ak hypokalcemický stav pretrváva, podávanie sa môže opakovať dvakrát v 24‑hodinovom intervale.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Intravenózna infúzia sa musí podávať pomaly po dobu 20‑30 minút.

**10. OCHRANNÉ LEHOTY**

Mäso a vnútornosti: nula dní

Mlieko: nula dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: po prvom prepichnutí zátky ihneď spotrebovať.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Veterinárny liek sa musí podávať pomaly, zohriaty na telesnú teplotu.

Počas infúzie sa musia sledovať srdcový tep, rytmus a obeh. V prípade príznakov predávkovania (bradykardia, srdcová arytmia, pokles krvného tlaku, nepokoj) sa má infúzia okamžite ukončiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

### Vápnik zvyšuje účinnosť srdcových glykozidov a ak sa tieto lieky podávajú súčasne, môžu sa vyskytnúť arytmie.

### Vápnik znásobuje účinky β‑adrenergných liekov a metylxantínov na srdce.

### Glukokortikoidy zvyšujú renálne vylučovanie vápnika cestou antagonizmu vitamínu D.

### Súčasne s infúziou alebo krátko po infúzii nepodávať anorganické fosfátové roztoky.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Ak sa intravenózne podávanie vykonáva príliš rýchlo, môže sa vyskytnúť hyperkalcémia a/alebo hypermagneziémia s kardiotoxickými príznakmi ako je počiatočná bradykardia nasledovaná tachykardiou, srdcová arytmia a v závažných prípadoch ventrikulárna fibrilácia so srdcovou zástavou.

Ďalšie príznaky hyperkalcémie sú: motorická slabosť, svalové chvenie, zvýšená vzrušivosť, nepokoj, potenie, polyúria, pokles krvného tlaku, depresia a kóma.

Príznaky hyperkalcémie môžu pretrvávať 6‑10 hodín po infúzii a nesmú sa nesprávne diagnostikovať ako príznaky hypokalcémie.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

05/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Veľkosti balenia: 500 ml a 750 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.